

Sammendrag av byttevurdering insulin lispro

Preparat (biotilsvarende og referanse)	Biotilsvarende: Insulin lispro Sanofi injeksjonsvæske, oppløsning 100 E/ml hetteglass (10 ml) og sylinderrampuller (5x3 ml) Referanse: Humalog injeksjonsvæske, oppløsning 100 E/ml Eli Lilly, hetteglass (10 ml) og sylinderrampulle (5x3 ml)	
Virkestoff	Insulin lispro, produsert i E-coli ved rekombinant DNA-teknologi	
ATC-kode	A10AB04	
Søkergrunnlag	Biotilsvarende	
Kvalitativ sammensetning (fra SPC)	Insulin lispro Metakresol Glyserol Dinatriumhydrogenfosfatheptahydrat Sinkoksid Vann til injeksjonsvæsker Saltsyre (til pH-justering) Natriumhydroksid (til pH-justering)	Humalog Metakresol Glyserol Dinatriumhydrogenfosfatheptahydrat Sinkoksid Vann til injeksjonsvæsker Saltsyre (til pH-justering) Natriumhydroksid (til pH-justering)
Indikasjon / pasientgruppe	Til behandling av voksne og barn med diabetes mellitus som trenger insulin for å opprettholde normal glukosehomeostase. Insulin lispro Sanofi er også indisert til initiell stabilisering av diabetes mellitus.	Til behandling av voksne og barn med diabetes mellitus som trenger insulin for å opprettholde normal glukosehomeostase. Insulin lispro Sanofi er også indisert til initiell stabilisering av diabetes mellitus.
Farmakologiske egenskaper (tatt fra SPC)	Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insuliner og analoger til injeksjon, hurtigvirkende Farmakodynamiske egenskaper: Den primære effekten av insulin lispro er regulering av glukosemetabolismen. I tillegg har insulin flere anabole og antikatabolske effekter på en rekke ulike vevstyper. I muskelvev inkluderer dette økt glykogen-, fettsyre-, glyserol- og proteinsyntese og aminosyreopptak, mens glykogenolyse, glukoneogenese, ketogenese, lipolyse, proteinkatabolisme og aminosyreutskillelse synker. Insulin lispro har en rask innsettende effekt (ca. 15 minutter) som gjør at det kan gis nærmere et måltid (innenfor 0 - 15 minutter i tilknytning til måltidet) sammenlignet med vanlig insulin (30 - 45 minutter før). Insulin lispro gir rask effekt og har kortere virkningstid (2 - 5 timer) sammenlignet med vanlig insulin. Farmakokinetiske egenskaper: Farmakokinetikken til insulin lispro gjenspeiler rask absorpsjon og oppnåelse av maksimal plasmakonsentrasjon 30 til 70 minutter etter subkutan injeksjon. Når man vurderer den kliniske relevansen av disse kinetiske forholdene, er det mer relevant å undersøke glukoseomsetningskurvene (som beskrevet i pkt. 5.1).	

	Den hurtigere absorpsjonen av insulin lispro sammenlignet med oppløselig humant insulin opprettholdes hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Hos pasienter med diabetes type 2 var de farmakokinetiske forskjellene mellom insulin lispro og oppløselig humant insulin generelt opprettholdt ved varierende grader av nedsatt nyrefunksjon, og ble vist å være uavhengig av nyrefunksjonen. Den hurtigere absorpsjonen og eliminasjonen av insulin lispro sammenlignet med oppløselig humant insulin opprettholdes hos pasienter med nedsatt leverfunksjon. Insulin lispro Sanofi er et biotilsvarende ("biosimilar") legemiddel og er godkjent i EU som et biotilsvarende produkt til Humalog. Iht. vedtak fra EMA er biotilsvarende legemidler som er godkjent i EU byttbare med referanseproduktet og med tilsvarende biotilsvarende produkter: statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines - EMA review following PROM endorsement
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Lik innsetting for hetteglass. Sylinderampuller: 10 sekunder venting før nålen tas ut med Sanofi 5 sekunder venting før nålen tas ut med Humalog En 3,0 ml sylinderampulle passer kun i en 3,0 ml penn. Humalog, Humalog Mix25 «Lilly» - Felleskatalogen Insulin lispro Sanofi «Sanofi» - Felleskatalogen <u>Byttegruppens vurdering:</u> Hetteglassene er vurdert å være byttbare. Sylinderampullene er konstruert for å passe i flerbrukspenner fra samme leverandør. Bytting mellom sylinderampuller i flerbrukspenn fra annen leverandør kan medføre at pasienten ikke får tilstrekkelig dosering. Sylinderampullene settes ikke på byttelisten.